Duodynator
und
Kombination Duodynator-Neoserv



Bedienungsanleitung

Artikelnummer: 032-7-0017

Ausgabeversion: 1.2
Ausgabedatum: 21.01.2015

Hersteller:

gbo Medizintechnik AG
Kleiststraße 6
D-64668 Rimbach

Inhaltsverzeichnis

Warnungen und Hinweise

	**Warnung!** Warnungen die unbedingt zu beachten sind!

	**Achtung!** Gebrauchsanweisung beachten!

	**Hinweis!** Informationen die Ihnen die Arbeit erleichtern.

1 Einleitung

1.1 Zweckbestimmung

Therapie mit niederfrequenten, mittelfrequenten und Interferenz-Strömen.

1.2 Hinweise zum Bedienpersonal

Die Bedienung des Gerätes darf nur durch geschultes medizinisches Fachpersonal erfolgen.

1.3 Einweisung

Nach §5 der „Medizinprodukte-Betreiberverordnung“ (MPBetreibV) darf der Betreiber nur ein eingewiesenes Gerät betreiben. Das Gerät ist **einweisungspflichtig** und muß von einem Medizinprodukteberater in der Praxis mindestens einer Person eingewiesen werden. Die Einweisung ist im Medizinproduktebuch zu dokumentieren.

1.4 Gerätebeschreibung

Der **Duodynator** ist ein mikroprozessorgesteuertes Reizstromgerät für die Elektrotherapie. Der Anwendungsbereich prädestiniert das Gerät für den Einsatz in physiotherapeutischen Abteilungen der Klinik sowie in der modernen und gut ausgestatteten Praxis.

Der **Duodynator** ist ein Therapiegerät für die klassische Reizstromtherapie mit einkreisigen Strömen insbesondere im Mehrkanalbetrieb, sowie für die Therapie mit zweidimensionalem Interferenzstrom.

Kreuzen sich zwei frequenzverschiedene oder zueinander phasenverschobene mittelfrequente Stromkreise, so entsteht im Kreuzungsbereich durch Superposition der einander überlagernden Amplituden eine neue Frequenz, die Interferenzfrequenz. Im **Duodynator** wird dieses zweidimensionale Verfahren angewendet. Damit wird die gewünschte größtmögliche niederfrequente Reizung aus dem unmittelbaren Elektrodenbereich in die Tiefe verlagert, da sie erst dort entsteht.

Der **Duodynator** bietet neben den zweikreisigen Interferenzströmen auch einkreisige Ströme an und ermöglicht eine Therapie mit mittelfrequenten sinusförmigen Strömen. Diese Therapie ist vollkommen frei von Gleichstromanteilen. Es stehen zwei Kanäle zur Verfügung. Die Trägerfrequenz ist von 4000 - 10000 Hz in 2000 Hz Schritten einstellbar.

Zusätzlich werden eine Reihe von klassischen Niederfrequenzströnem inklusive dem galvanischen Strom angeboten. Der galvanische Strom ist ein reiner Gleichstrom und

dient zur Anregung der Durchblutung im Behandlungsgebiet. Des Weiteren dient er bei der **Iontophorese** zum perkutanen Einbringen von Medikamenten.

Der **Duodynator** eignet sich damit sehr gut für:

- Schmerztherapie
- Muskellockerung
- Muskeltraining
- Muskelstimulierung (Energieverbrauch steigern)
- Rehabilitation und Mobilisation
- Lymphdrainage
- Lipolyse (Abbau von Fettzellen im Oberhautgewebe)
- Cellulitebehandlung
- Ödembehandlung
- Fatburning.

Beim **Duodynator** erleichtern Programme, welche die Therapiefrequenzen und die Behandlungsdauer automatisch einstellen, die Bedienung.

1.5 Neoserv

Der **Neoserv** ist ein Vakuum-Elektroden-Saugwellengerät für die Verwendung von bis zu 4 Saugelektroden als Zubehör für den **Duodynator.** Über die Saugelektroden wird dem Patienten der zu applizierende Strom zugeführt. Auch der Kombinationsbetrieb „Reizstrom mit Ultraschall" kann mit dem Ultraschall-Therapiegerät **Sonostat** durchgeführt werden.

Das Gerät arbeitet als Sauggerät. Angesaugte Flüssigkeit, Schmutz und Bakterien aus den Saugelektroden werden in einem Wasserabscheider aufgefangen.

Im Auflagebereich der Saugelektroden kommt es zu einer verstärkten Hyperämisierung und damit zu einer besseren Leitfähigkeit im Gewebe unter der Elektrode. Die Stromsensibilität wird durch die Saugpulsation deutlich verdeckt und kann somit bei der Reizstrombehandlung stromempfindlicher Patienten vorteilhaft sein.

Die Saugelektroden lassen sich schnell und einfach anbringen und passen sich auf angenehme Weise der Körperoberfläche an. Die flexiblen Ränder der Elektroden gewährleisten einen optimalen Kontakt mit der Haut.

Da es sich bei dem **Neoserv** um ein Zubehörgerät zum **Duodynator** handelt, welches nicht alleinstehend arbeiten kann, wird er mit in dieser Bedienungsanleitung beschrieben.

2 Inbetriebnahme

2.1 Auspacken, Transport und Aufstellung

Überprüfen Sie nach dem Auspacken alle Komponenten auf äußere Unversehrtheit.

Als Aufstellungsort ist jede ebene Fläche geeignet. Das Gerät darf nicht auf dem Boden stehen. Es ist ein Wandabstand von mindestens 20 cm einzuhalten. Das Gerät darf nicht vor einem Heizkörper oder Wärmestrahler aufgestellt werden. Das Gerät darf während der Behandlung nicht mit Kissen oder Decken abgedeckt werden. Das Gerät darf nicht im Freien betrieben werden.

Duodynator und Neoserv erfüllen die Anforderungen zur elektrischen Sicherheit nach EN 60601-1 und sind beide Geräte der Schutzklasse I. Im Geltungsbereich der Medizinprodukte-Richtlinie ist der **Duodynator** der Klasse IIa zugeordnet. Der **Neoserv** ist ein Zubehör zum **Duodynator**. Auch die Kombination **Duodynator-Neoserv** ist der Klasse IIa zugeordnet

<table>
<tr>
<td></td>
<td>Warnung! Hinweis für den Einsatz im klinischen Bereich:

Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Wird mit ihm in Anästhesieräumen im gefährdeten Bereich gearbeitet, so ist die Möglichkeit einer Explosion nicht auszuschließen.
Befinden sich der Patient und/oder das Patientenkabel im unmittelbaren Wirkungsbereich des Strahlers eines Hochfrequenz-Wärmetherapiegerätes ist eine Beschädigung des Gerätes oder eine Gefährdung des Patienten nicht auszuschließen. Eine Distanz von 2 bis 3 m ist in der Regel ausreichend.
</td>
</tr>
</table>

2.2 Kombination mit dem Neoserv

Wenn der **Neoserv** als Zubehör genutzt wird müssen beide Geräte übereinander gestellt und auf der Rückseite verschraubt werden. Schieben Sie hierzu den **Duodynator** von hinten in die Haltelasche auf dem Deckel des **Neoserv**. Richten Sie beide Geräte aus und verschrauben sie die beiden Geräte auf der Rückseite miteinander.
Der **Duodynator** wir im Kombinationsfall vom **Neoserv** mit Netzspannung versorgt. Somit genügt ein Netzeingang am **Neoserv** zur Versorgung beider Geräte.
Eine ausführliche, bildhafte Zusammenbauanleitung ist im Lieferumfang des **Neoserv** vorhanden.

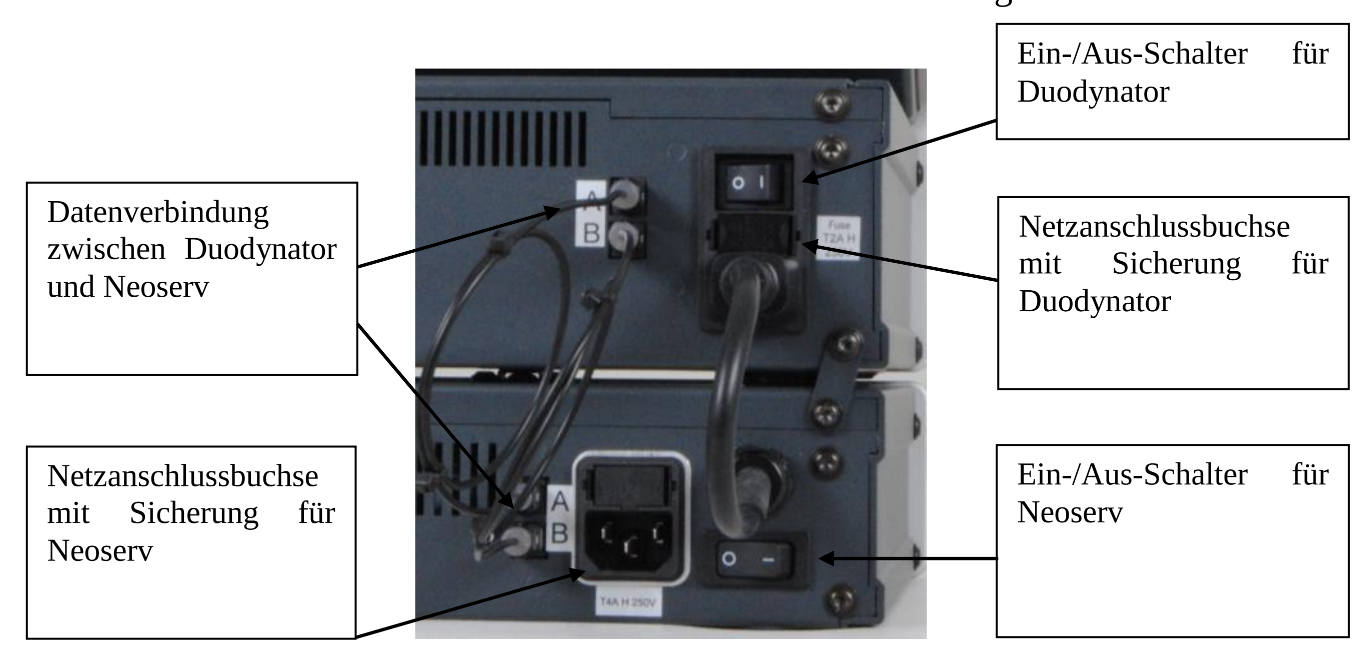
2.3 Anschließen und Einschalten

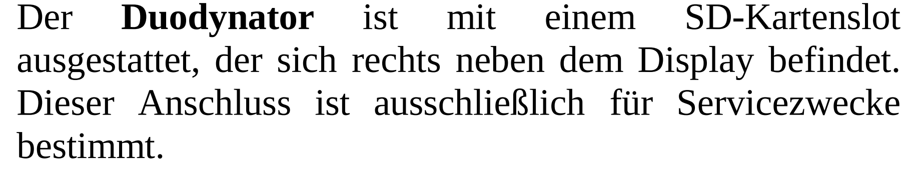
Der **Duodynator** und die Kombination **Duodynator-Neoserv** sind für den Anschluss an eine Netzspannung von 100 bis 240 V geeignet und stellen sich automatisch auf die richtige Netzspannung ein.
Unabhängig von der Netzspannung sind die Geräte für Netzfrequenzen von 50 bis 60 Hz geeignet.



Warnung!
Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf der **Duodynator** und auch die Gerätekombination **Duodynator-Neoserv** nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden!

Das Einschalten des **Duodynator** erfolgt durch den Ein-/Ausschalter an der Rückseite des Gerätes. Ist der **Neoserv** angeschlossen und soll auch benutzt werden, so muss dieser auch mit dem Netzschalter auf der Rückseite eingeschaltet werden.





Der **Duodynator** ist mit einem SD-Kartenslot ausgestattet, der sich rechts neben dem Display befindet. Dieser Anschluss ist ausschließlich für Servicezwecke bestimmt.





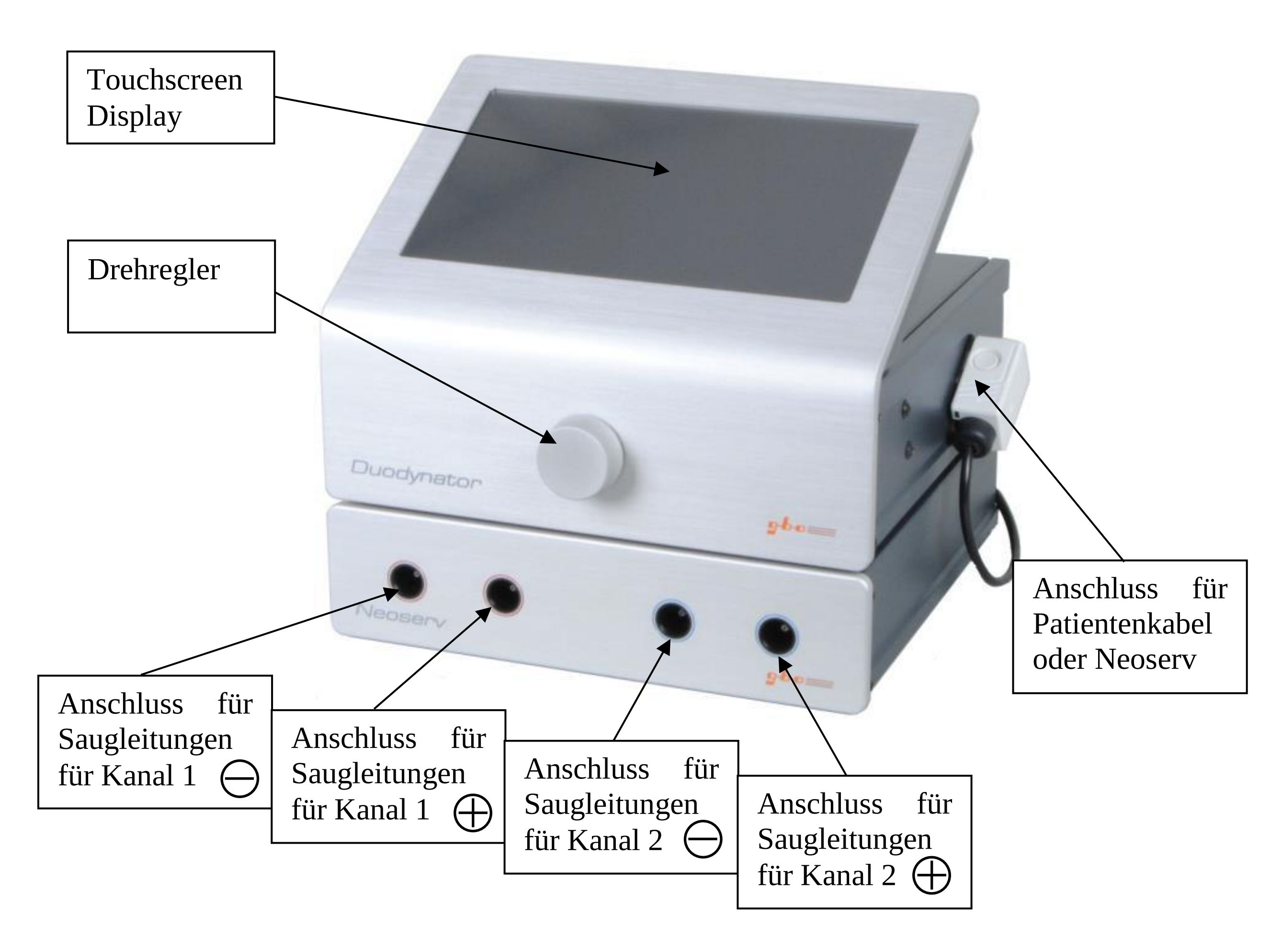
2.4 Außerbetriebnahme

Für die Außerbetriebnahme sind außer der Trennung vom Versorgungsnetz keine weiteren Maßnahmen erforderlich.

3 Bedienung

Der **Duodynator** verfügt über ein Touchscreen-Display, einen Drehregler, einen Ein- und Ausschalter und einer Anschlussbuchse für ein Patientenkabel oder **Neoserv**.

Die Bedienung des **Duodynator** erfolgt über das Bedienfeld des Touchscreens und den Drehregler.
Ist der **Neoserv** angeschlossen und soll benutzt werden, ist auch dessen Bedienung im **Duodynator** realisiert.



3.1 Überblick

3.1.1 Touchscreen-Display

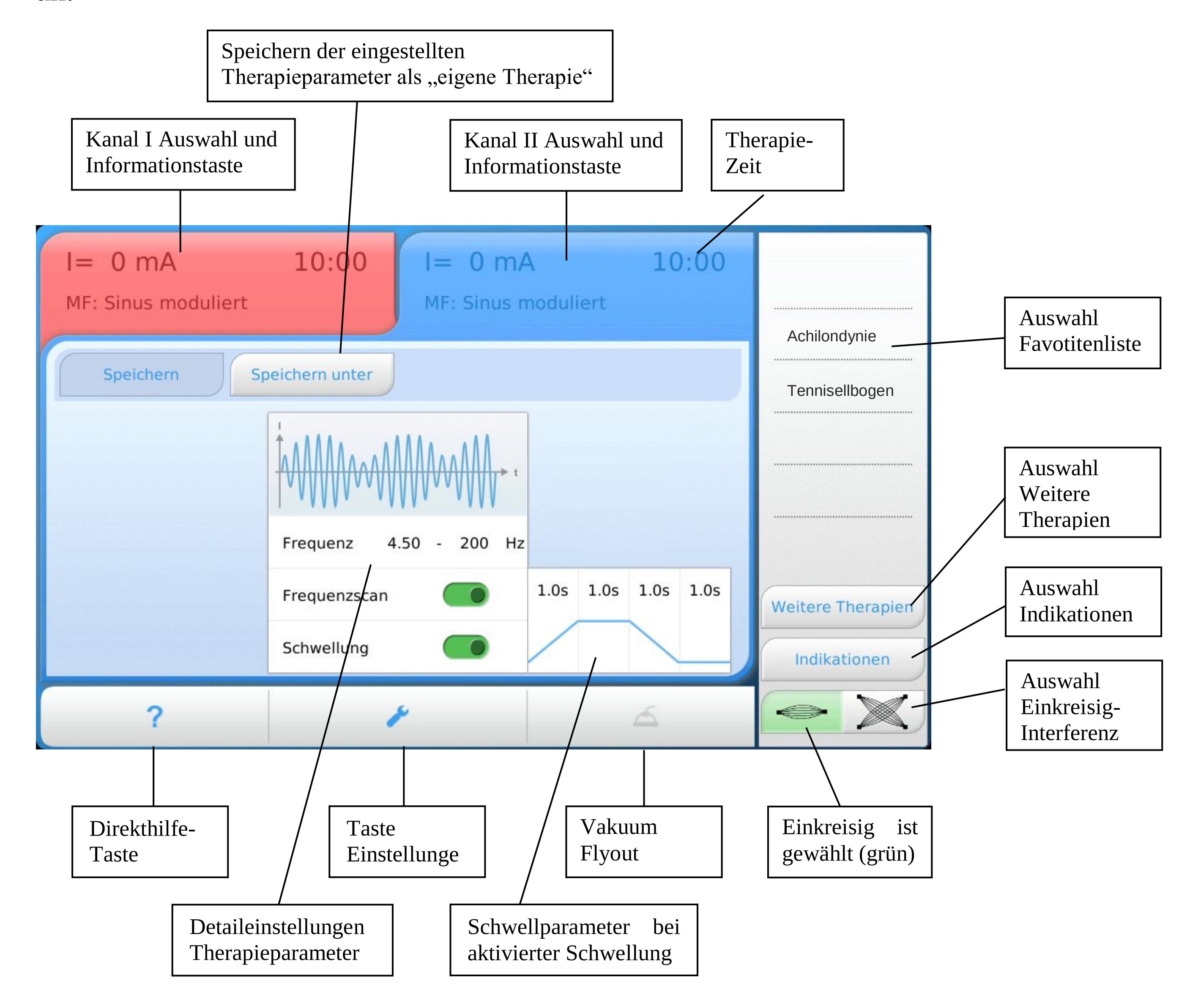
Der **Duodynator** hat einen berührungsempfindlichen Bildschirm, den Touchscreen.
Der Touchscreen sollte mit deutlichem Druck der Fingerkuppe bedient werden. Spitze Gegenstände sind zur Bedienung ungeeignet und können den Touchscreen zerstören.
Die einzelnen Bedienfelder (Buttons) sind klar beschriftet. Optisch sind bedienbare von nicht bedienbaren Buttons zu unterscheiden.

3.1.2 Drehregler

Der Drehregler befindet sich auf der Vorderseite des Gerätes und wird als Intensitätsregler zur Einstellung der Ausgangsspannung sowie als Modifikationsregler zur Änderung von Therapieparametern wie z. B. Therapiedauer oder Frequenz verwendet.
Der Intensitätsregler wird durch die Auswahl des entsprechenden Kanals aktiviert. Nach einem Timeout von 20 Sekunden wird der Intensitätsregler wieder inaktiv und muß für eine weitere Intensitätsänderung erneut mit der entsprechenden Kanaltaste freigegeben werden.
Als Modifikationsregler wird der Regler nach Drücken einer änderbaren Taste wie z. B. die Frequenz benutzt. Wird die entsprechende Taste gedrückt, wird sie mit einem blauen Rand versehen und ist für 3 Sekunden bedienbar.

3.1.3 Bedienfelder Home Bildschirm im einkreisigen Betrieb

Nach dem Gerätestart und Betriebsbereitschaft zeigt das Gerät den Home-Bildschirm an.



3.1.4 Bedienfelder Home Bildschirm im Interferenzbetrieb

Nach dem Gerätestart und Betriebsbereitschaft zeigt das Gerät den Home-Bildschirm an.

Speichern der eingestellten Therapieparameter als „eigene Therapie“

Kanal I Auswahl und Informationstaste

Hier wird die Verknüpfung beider Kanäle dargestellt

I= 0 mA 10:00
Interferenz
Speichern
Speichern unter
Frequenz 100 - 200 Hz
Frequenzscan
Achilondynie
Tennisellbogen
Weitere Therapien
Indikationen

Auswahl Favotitenliste

Auswahl Weitere Therapien

Auswahl Indikationen

Auswahl Einkreisig-Interferenz

Direkthilfe-Taste

Taste Einstellunge

Vakuum Flyout

Interferenz ist gewählt (grün)

Detaileinstellungen Therapieparameter



Hinweis!

Im Interferenzbetrieb werden beide Kanäle gleichzeitig mit Hilfe des Intensitätsreglers eingestellt.

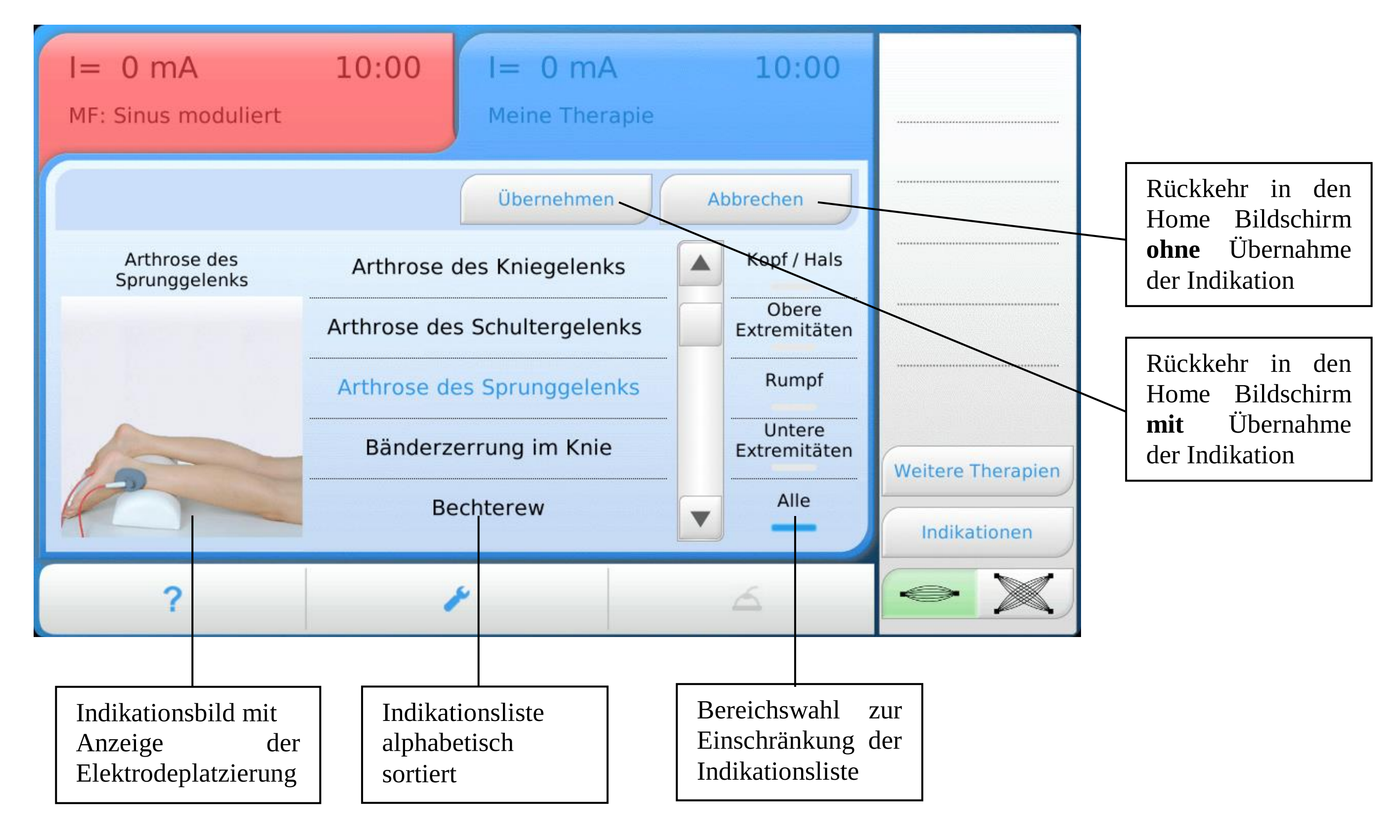


Hinweis!

- Ist der **Neoserv** eingeschaltet und mit dem Reitstromausgang des **Duodynators** verbunden, wird bei Auswahl des Stromes aus der Favoritenliste automatisch das Vakuum eingeschaltet.

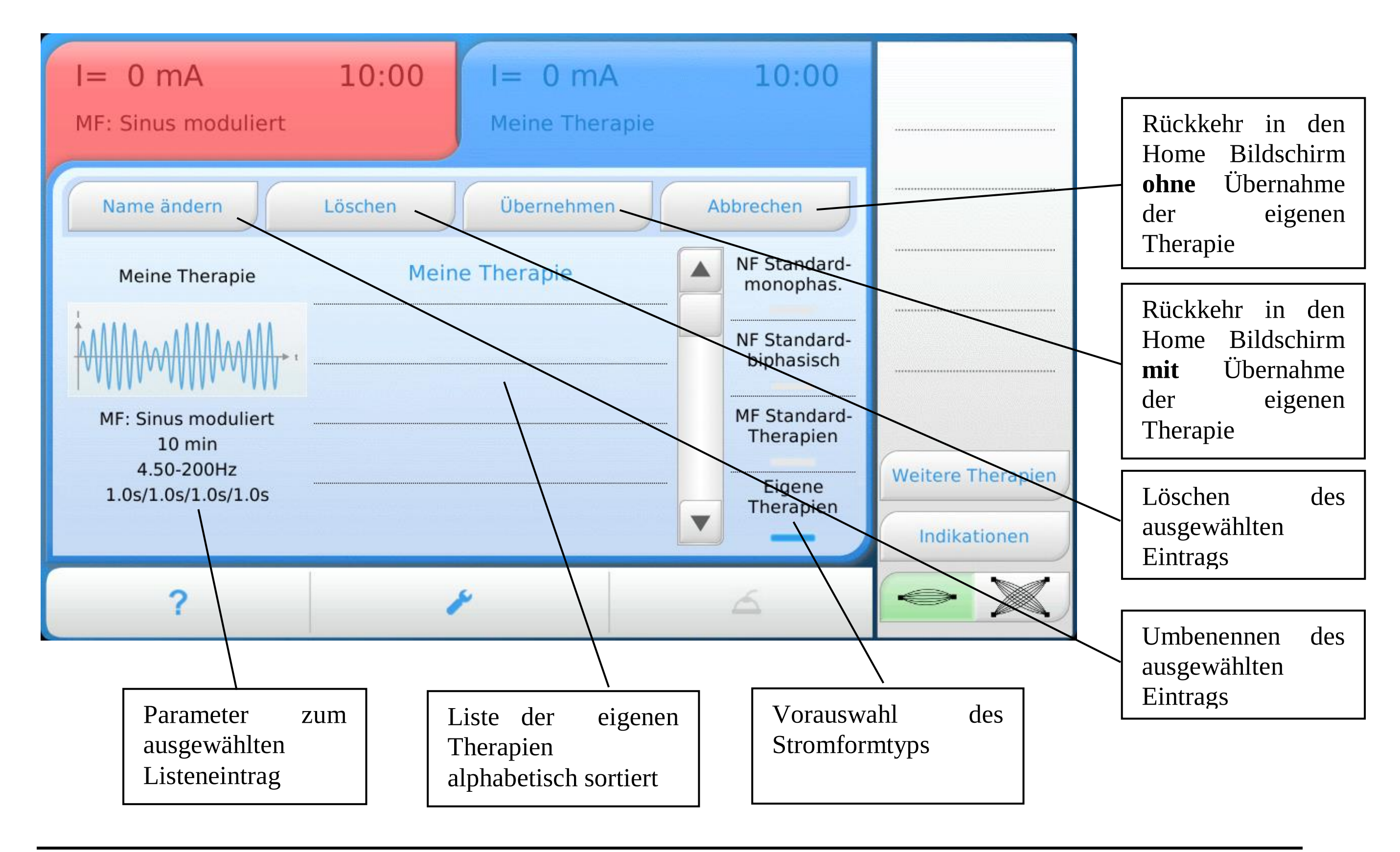
3.1.5 Bedienfelder Auswahl Indikation

Nach Drücken der Taste „Indikationen“ zeigt das Gerät den folgenden Bildschirm an.



3.1.6 Bedienfelder Auswahl Weitere Therapien

Nach Drücken der Taste „Weitere Therapien“ zeigt das Gerät den folgenden Bildschirm an.



3.2 Bedienfeld Vakuum Flyout

Bei Verwendung des **Duodynator** zusammen mit dem **Neoserv** wird die Taste Vakuum bedienbar nachdem der **Neoserv** eingeschaltet wird. Betätigt man die Taste Vakuum, so wird ein Flyout nach oben ausgeklappt in dem man die Parameter für das Vakuum einstellen kann.

Die Vakuum Saugstärke, d. h. der Unterdruck in den Saugelektroden, kann zwischen -40 und -300 mBar eingestellt werden.
Die Saugmassage kann zwischen 0 und 20 Pulse/Minute eingestellt werden.

Vakuum Saugstärke

Saugmassage

Taste Vakuum

Vakuum Ein/Aus-Schalter



Hinweis!

- Wenn die Saugfunktion benutzt werden soll, muß der **Neoserv** mit seinem Netzschalter auf der Rückseite des Gerätes zuvor eingeschaltet werden.
- Wird der **Duodynator** mit dem Netzschalter abgeschaltet, gibt der eingeschaltete **Neoserv** ein Warnsignal ab, welches signalisiert, daß der **Neoserv** separat abgeschaltet werden muß.



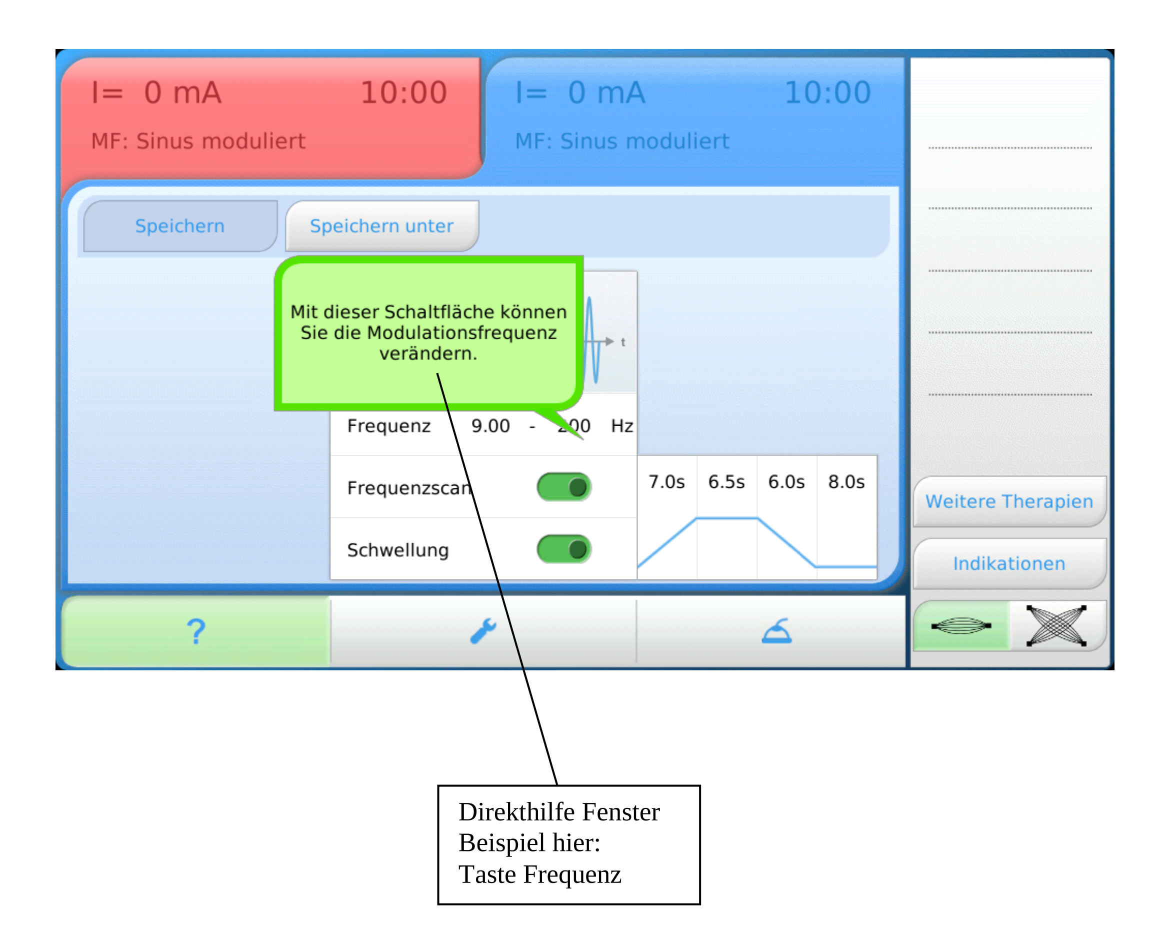
Hinweis!

- Ist der **Neoserv** eingeschaltet und mit dem Reitstromausgang des **Duodynators** verbunden, wird bei Auswahl des Stromes aus der Favoritenliste automatisch das Vakuum eingeschaltet.

3.3 Direkthilfe

Der Anwender wird beim **Duodynator** über die Bedienersoftware geführt. Durch die Direkthilfe werden die ausgewählten Tasten direkt am Bildschirm erklärt.

Um die Direkthilfe-Funktion zu starten, drücken Sie die „?“-Taste und anschließend die Taste, zu der Sie eine Information wünschen. Es öffnet sich ein Informationsfenster am Bildschirm, das Auskunft über die ausgewählte Taste gibt. Das Informationsfenster kann anschließend durch Drücken in das Hilfe-Fenster wieder geschlossen werden.



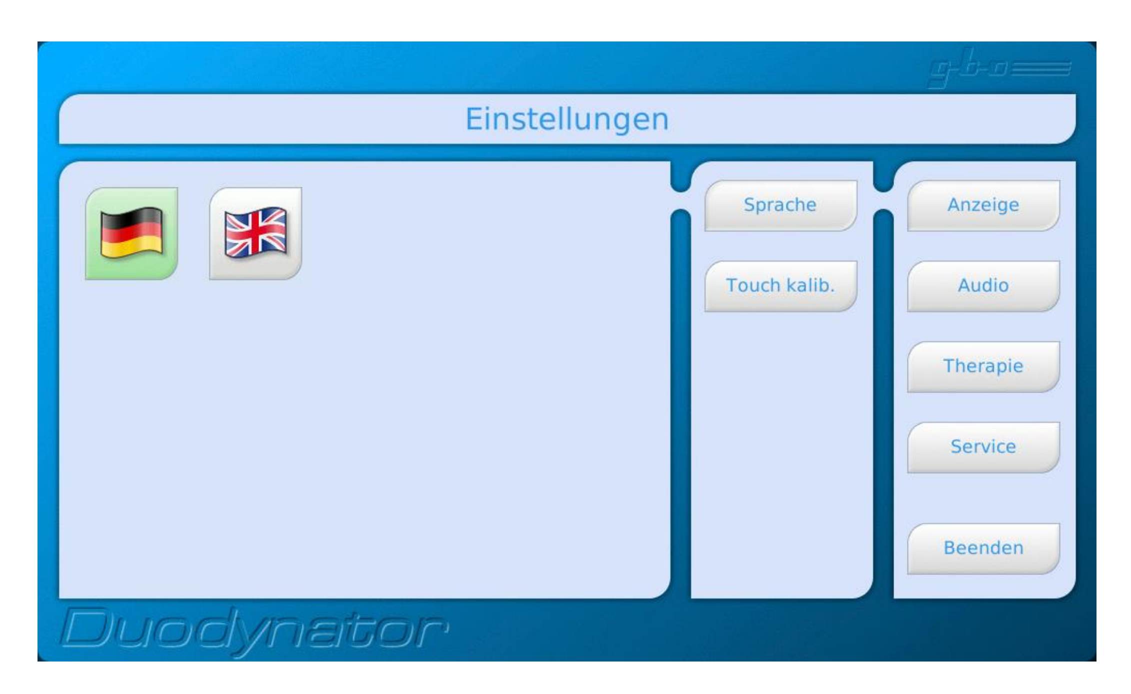
	**Hinweis!** Im normalen Betrieb sind anwählbare Tasten hellgrau hinterlegt, Tasten, die nicht anwählbar sind, sind dunkelgrau hinterlegt. Sollten Sie eine nicht anwählbare Taste drücken, erscheint automatisch ein Hinweis zur Bedienung dieser Taste auf dem Bildschirm.

3.4 Einstellungen



Mit Hilfe der Taste Einstellungen gelangt man in das Einstellmenü des **Duodynator**. In diesem Menü können Parameter wie Sprachen, Ausgabe von verschiedenen Klängen für z. B. Behandlungsende und diverse Therapieparameter definiert werden. Außerdem befindet sich im Einstellmenü auch der Zugang zum Servicemenü.

	**Hinweis!** Nur wenn keine Therapie aktiv ist, kann in das Einstellmenü gewechselt werden.



Folgende Punkte sind im Einstellmenü vorhanden:

Anzeige

- Einstellen der Landessprache
- Kalibrierung des Touch-Screen.

Audio

- Einstellen der Systemtöne wie Therapieende-Ton, Fehlerton usw. Die Töne können angehört und den entsprechenden Funktionen zugeordnet werden. Hier kann ein Ton auch ausgestellt werden.
- Wiederholung des Therapie Ende Tons (Nie, 2 Minuten, 10 Minuten)
- Pause zwischen den Wiederholungen des Therapie Ende Tons (Ja/Nein)
- Wiederholung des Fehlertons (Nie, 2 Minuten, 10 Minuten)
- Pause zwischen den Wiederholungen des Fehlertons (Ja/Nein)

Therapie

- Einstellen der Trägerfrequenz (2 – 10 kHz in 2 kHz Schritten)
- Temporäre Deaktivierung der Stromüberwachung bis zum nächsten Einschalten des Gerätes (Ein/Aus)
- Automatische Abschaltung der Pumpe nach Therapieende. (Ein/Aus)
- Einschalten der Pumpe bei Auswahl des Stroms aus der Favoritenliste (Ein/Aus).

Service

- Zugang zum Service Bereich
  Servicebereich mit Zugang zum Servicemenü. Das Servicemenü ist für Servicepartner reserviert und hilft bei der Suche nach Fehlern in der Hardware. Ausgabestand der Software. Zurücksetzen der Einstellungen in den Werkszustand.

4 Therapie

4.1 Allgemeine Hinweise zur Therapie

Beachten Sie bitte grundsätzlich die Hinweise zur Elektrodenanlage *(siehe Kapitel 5.1)*. Die maximal abgegebene Leistung pro Kanal beträgt 5000 mW. Ist dieser Wert erreicht, kann die Intensität nicht weiter erhöht werden. Abhängig von der gewählten Stomform können Grenzen für den Stromwert gelten (siehe Anhang für Details).
Bitte beachten Sie die maximale Stromdichte für die Elektroden welche in Tabelle 1, Tabelle 2 und Tabelle 3 festgelegt sind.

Abhängig von der jeweiligen Anwendung können Plattenelektroden oder Saugelektroden verwendet werden. Werden Plattenelektroden verwendet, werden diese mit dem Patientenkabel verbunden.
Der Kanal I ist durch die rote Farbe gekennzeichnet.
Der Kanal II ist durch die blaue Farbe gekennzeichnet.
Entsprechend muss auch am Gerät der rote bzw. blaue Kanal ausgewählt werden, um den Strom für diesen Kanal zu ändern.
Sollen Saugelektroden verwendet werden, muss ein **Neoserv** vorhanden und auch angeschlossen sein. Anstatt des Patientenkabels wird das Anschlusskabel des **Neoserv** mit der Buchse des **Duodynator** verbunden. Die Saugapplikation wird mit Hilfe des Flyout für Saughilfe bedient. Hier kann die Saugapplikation ein. bzw. ausgeschaltet werden. Der Saug-Unterdruck kann hier in bestimmten Grenzen gewählt werden. Die Saugmassagefrequenz kann hier eingestellt werden.

4.2 Auswahl der Therapie

4.2.1 Auswahl der Therapie über Weitere Therapien

Weitere Therapien

In dieser Auswahl sind alle niederfrequenten, alle mittelfrequenten und alle selbst definierten Stromformen hinterlegt. Die Auswahl erfolgt aus einer Liste wobei schon Bereiche gefiltert werden. So können nur niederfrequente monophasische, nur niederfrequente biphasische, nur mittelfrequente oder selbst definierte Ströme aus der entsprechenden Liste angezeigt und dann ausgewählt werden.
Ist Interferenz gewählt, erfolgt die Vorauswahl zwischen Standard- und Eigene Therapien.

4.2.2 Auswahl der Therapie über Indikationen

Indikationen

Im **Duodynator** ist ein Indikationsmenü integriert. Dieses bietet eine Liste von Indikationsprogrammen mit Bildern zur Elektrodenanlage an, die Parameter (Stromform, ggf. Modulationsfrequenz und Dauer) vorgeben. Diese Behandlungsparameter sind orientierende Empfehlungen und unterliegen der Verantwortung des behandelnden Arztes.

4.2.3 Auswahl der Therapie aus der Favoritenliste

Die Favoritenliste kann vom Anwender beliebig gefüllt werden. Somit legt sich der Anwender selbst die Reihenfolge seiner häufig genutzten Therapien fest. Es können Indikationen, eigene Therapien und auch individuelle Behandlungseinstellungen in die Favoritenliste übertragen werden. Ein einfacher Druck auf die Taste lädt die Therapie aus der Favoritenliste als aktuelle Therapie.

Bechterew
Achilondynie
Tennisellbogen

Die Favoritenliste kann einfach gefüllt werden. Wählen Sie eine Therapie aus der Indikationsliste, der Liste der weiteren Therapien oder stellen Sie die Parameter individuell ein. Diese nun gewählte Therapie läßt sich durch langes Drücken (≥ 2,5 Sekunden) auf den jeweiligen Speicherplatz der Favoritenliste speichern. Ein nicht mehr gewünschter Eintrag kann einfach durch wegschieben nach rechts gelöscht werden.

4.2.4 Individuelle Einstellungen

Im Home Bildschirm gibt es die Möglichkeit Parameter für eine gewählte Stromform in gewissen Grenzen zu ändern. Auch die Zeit kann entsprechend geändert werden. Die so neu erzeugte Stromform kann direkt angewendet werden. Sie kann in der Favoritenliste gespeichert werden. Es besteht auch die Möglichkeit, diese geänderte Stromform als „Eigene Therapie“ unter einem selbst bestimmten Namen abzuspeichern. Diese selbst definierten Therapien können dann mit der Taste „Weitere Therapien“ mit der Unterauswahl „Eigene Therapien“ wieder abgerufen werden.



Hinweis!

Nach dem Einschalten des Gerätes werden automatisch die zuletzt benutzten Therapien geladen.



Hinweis!

Nach dem Wechsel zwischen einkreisigen Therapien und Interferenz werden jeweils die zuvor genutzten Therapien wieder geladen.



Hinweis!

Für die Polarität des Anschlusskabels gilt:
⊕ Weißer Kabelstecker oder der unterbrochene Kreis beim **Neoserv**
⊖ Schwarze Kabelstecker oder der geschlossene Kreis beim **Neoserv**

4.3 Durchführung der Behandlung

4.3.1 Therapie mit Interferenzströmen

1. Schalten Sie über den Netzschalter an der Rückseite das Gerät ein.
2. Das Gerät führt einen automatischen Selbsttest aller Funktionen durch.
3. Der fehlerfreie Selbsttest wird durch das Anzeigen der Home Bildschirms abgeschlossen.
4. Schließen Sie das Zubehör für Interferenzströme in die Buchse auf der rechten Geräteseite an, ggf. schließen Sie das Anschlusskabel des **Neoserv** an.
5. Applizieren Sie die Elektroden am Patienten *(siehe Kapitel 5.1)*.
6. Drücken Sie die Taste Interferenz = . Die zuletzt ausgewählte Therapie wird automatisch geladen.
7. Ändern Sie ggf. die Therapie wie in Kap 4.2 „Auswahl der Therapie“ beschrieben
8. Ändern Sie ggf. die Parameter und die Zeit für die Therapie.
9. Drehen Sie den Intensitätsregler langsam auf, bis der Interferenzstrom deutlich fühlbar wird, aber lösen Sie keine muskuläre Dauerkontraktion aus.
10. Am Ende der Behandlung ertönt das in den Einstellungen gewählte Therapie-Ende-Signal und die Intensität geht automatisch auf „0.0“.

4.3.2 Therapie mit einkreisgen Strömen

1. Schalten Sie über den Netzschalter an der Rückseite das Gerät ein.
2. Das Gerät führt einen automatischen Selbsttest aller Funktionen durch.
3. Der fehlerfreie Selbsttest wird durch das Anzeigen der Home Bildschirms abgeschlossen.
4. Schließen Sie das Zubehör für einkreisige Ströme in die Buchse I auf der rechten Geräteseite an, ggf. schließen Sie das Anschlußkabel des **Neoserv** an.
5. Applizieren Sie die Elektroden am Patienten *(siehe Kapitel)*.
6. Drücken Sie die Taste Einkreisg = . Die zuletzt ausgewählte Therapie wird automatisch geladen.
7. Wählen Sie mit einer Kanaltaste Kanal I oder II aus. Der gewählte Kanal wird mit dem Detailfenster verbunden.
8. Ändern Sie ggf. die Therapie wie in Kap 4.2 „Auswahl der Therapie“ beschrieben
9. Ändern Sie ggf. die Parameter und die Zeit für die Therapie.
10. Drehen Sie den Intensitätsregler auf, bis der gewünschte Reizerfolg eintritt.
11. Am Ende der Behandlung ertönt das in den Einstellungen gewählte Therapie-Ende-Signal und die Intensität geht automatisch auf „0.0“.

4.4 Kombinationstherapie mit Ultraschall

4.4.1 Allgemeine Hinweise

Der **Duodynator** darf mit dem **Sonostat** der gbo Medizintechnik AG betrieben werden. Bei Betrieb des **Duodynator** in Kombination mit anderen als den vorgenannten übernimmt gbo Medizintechnik AG keine Produkthaftung und Gewährleistung.

	**Hinweis!** Falls ein anders Ultraschallgerät angeschlossen wird ist die Kombination nach EN 60601-1 als System zu prüfen.

Zur notwendigen Verbindung der beiden Geräte dient die Eingangsbuchse an der Geräterückseite des **Sonostat**. Der geräteinterne Strompfad wird für den jeweils ausgewählten Ultraschallkopf aktiviert.

	**Warnung!** • **Beachten Sie die Bedienungsanleitung des angeschlossenen Ultraschall-Therapiegerätes (Sonostat)!** • Die Ultraschalltherapie darf auf Grund der Versäuerung des Kontaktgels nicht mit der Stromform **Galvanik** betrieben werden. • Eine Stromdichte von 2 mA/cm^2 sollte nicht überschritten werden. • Deaktivieren Sie die **Stromüberwachung** (Kap 3.4Einstellungen) damit ein reibungsloser Therapieverlauf möglich ist.

	**Hinweis!** • Die Kombinationstherapie sollte nur mit **biphaischen** Strömen durchgeführt werden. • Wir empfehlen, für die Kombinationstherapie **Mittelfrequenzströme** zu wählen. • Benutzen Sie ein leitfähiges Kontaktgel um einen Stromfluss zu gewährleisten.

4.4.2 Vorgehensweise für die Kombinationstherapie

1. Wählen die Stromform aus am **Duodynator** aus.
2. Stellen Sie die gewünschten Modifikationen ein.
3. Der weiße Stecker hat in der Grundstellung positive Polarität, während die Gegenelektrode – die metallische Schallkopffläche – negativ ist. Verbinden Sie den weißen Stecker des Patientenkabels mit der neutralen Elektrode und den schwarzen mit dem **Sonostat**.
4. Applizieren Sie die neutrale Elektrode.
5. Wählen Sie den gewünschte Behandlungskopf durch Drücken der Schaltfläche **Kopf-links** bzw. **Kopf-rechts**.
6. Wählen Sie eine eigene Therapie, eine Indikation oder die individuelle Einstellung am **Sonostat**.
7. Bringen Sie reichlich Kontaktmittel auf den zu beschallenden Bereich des Patienten. Setzen Sie den Schallkopf flächig unter leichtem Andruck auf.
8. Stellen Sie die Stromintensität am **Duodynator** durch Drehen des **Intensitätsregler** so ein, dass der Patient eine spürbare Reizwirkung empfindet. Gibt der Patient einen Schmerz an, so reduzieren Sie die Reizstromintensität.
9. Drücken Sie jetzt die Start-Taste am **Sonostat** um die Ultraschallbehandlung zu beginnen.
10. Führen Sie den Schallkopf flächig unter leichtem Andruck kreisförmig oder mit geraden gleichmäßigen Bewegungen auf dem zu beschallenden Gebiet.
11. Am Ende der Behandlung ertönt das in den Einstellungen gewählte Therapie-Ende-Signal. Die Leistung wird automatisch abgeschaltet und die Ultraschallintensität geht automatisch auf 0.0.
12. Reinigen Sie den Schallkopf von dem Kontaktmittel.
13. Wenn die Therapiezeit am **Duodynator** abgelaufen ist, ertönt das in den Einstellungen gewählte Therapie-Ende-Signal und die Intensität geht automatisch auf 0.0.

5 Elektroden

Die Therapie kann problemlos mit Saug- oder Leitgummielektroden durchgeführt werden. Für großflächige Behandlungen eignen sich große Leitgummielektroden.

5.1 Elektrodenanlage

Die Lagerung des Patienten bzw. des zu behandelnden Muskels spielt eine wichtige Rolle. Die Therapie soll stets in einer bequemen und völlig entspannten Lage stattfinden. Die Gelenke sollen so angewinkelt sein, daß sie sich in einer Mittelstellung befinden, von der aus die Beuge- und auch die Streckmuskulatur gereizt werden kann.

Im Allgemeinen erfolgt das Vorbereiten und Anlegen der Elektroden wie folgt:

1. Zum Vermeiden von Stromsensationen auf der Haut muß zwischen Elektrode und Haut stets eine gut angefeuchtete Elektrodenzwischenlage oder -tasche gelegt werden. Die Zwischenlage muß immer allseitig etwa 1 cm größer sein als die Elektrode selbst.
2. Die Elektrode muß in die Elektrodentasche ganz hineingeschoben werden, so daß die Tasche an der offenen Stelle etwa 1 cm übersteht.
3. Nach häufigem Gebrauch kann die Elektrodenzwischenlage oder -tasche etwas einlaufen. Ist der Abstand von 1 cm nicht mehr gewährleistet, muss die Zwischenlage oder Tasche erneuert werden.
4. Die großporigen Zwischenlagen und Taschen aus Viskoseschwamm müssen vor dem Erstgebrauch gründlich unter fließendem Wasser ausgespült werden, um Fabrikationsrückstände zu entfernen.
5. Zum Befeuchten der Zwischenlage oder Tasche tauchen Sie diese in normales Leitungswasser, besser ist aber eine 1%ige Kochsalzlösung. Die Zwischenlagen oder Taschen sollen sich vollsaugen, nehmen Sie sie heraus und lassen Sie sie abtropfen, drücken Sie sie jedoch ***nicht*** aus.
6. Verformte Elektroden, wenn erforderlich glätten, in die Tasche einschieben bzw. auf die Zwischenlage legen. Legen Sie sie auf die zu behandelnde Stelle und formen Sie sie an. Verwenden Sie nur dicke gut angefeuchtete Schwämme.
7. Legen sie das Befestigungsband so an, daß die Elektrode mit der vorgesehenen Zwischenlage vollflächig anliegt.
8. Nach der Behandlung sind die Schwammtaschen oder Zwischenlagen zu reinigen, *siehe Kapitel 6.5.7*.



Hinweis!
Sinngemäß gilt das oben beschriebene auch für die Anwendung mit Saugelektroden.



Warnung!

- Legen Sie die Elektroden nicht auf Hautverletzungen an. Schon kleine Schürfungen können beim Patienten ein Brennen verursachen. Hierdurch kann die Stromintensität vom Patienten falsch beurteilt werden. Wenn dies nicht vermieden werden kann, tragen Sie Zinksalbe oder Vaseline zum Abdecken auf.
- Die Elektroden müssen mit **der gesamten Elektrodenfläche** (vollflächig) aufliegen, um **lokale Stromdichteüberhöhungen** zu vermeiden. Sonst können Hautrötungen auftreten, in krassen Fällen sogar **Verbrennungen**.
- Effektive Stromdichten über 2 mA_{eff}/cm^2 erfordern eine erhöhte Aufmerksamkeit des Bedieners
- Es wird empfohlen, die Stromdichte von 0,2 mA/cm^2 bei der Galvanisation und 0,1 mA/cm^2 bei der Iontophorese nicht zu überschreiten.
- Bei Verwendung von Strömen mit galvanischem Anteil ist besondere Vorsicht geboten. Achten Sie darauf, daß die Elektrodenschwämme immer sehr gut angefeuchtet sind.
- Verwenden Sie keine Einmalelektroden bei Strömen mit galvanischem Anteil, es besteht Verätzungsgefahr!!
- Der Patient sollte während der Behandlung Schmuck und ggf. Brille ablegen.

5.2 Einpolige Elektroden

Einpolige Elektroden sind für alle Therapieströme anwendbar. Für großflächige Behandlungen sind vorzugsweise große Leitgummielektroden zu verwenden. Diese sind mit den Patientenkabel an das Gerät anzuschließen. Die Elektrodenanlage erfolgt wie in Kapitel 5.1 beschrieben.

Die Elektrodengröße ist von dem Areal abhängig, das vom Strom durchflossen werden soll. Unter kleinen Elektroden wird der Stromfluss stärker konzentriert und enger lokalisiert, als bei der Anwendung großer Elektroden. Der Applikationsort richtet sich nach dem Krankheitsbild.

Elektrode	**Fläche**	**Maximalstrom**	**/Galv**	**/ Iontophorese**
Leitgummielektrode 8 cm x 12 cm	96 cm^2	192 mA	19,2	9,6
Leitgummielektrode 11,5 cm x 17,5 cm	201 cm^2	400 mA	40	20

Tabelle 1: Maximalströme (Effektivwert) bei Leitgummielektroden

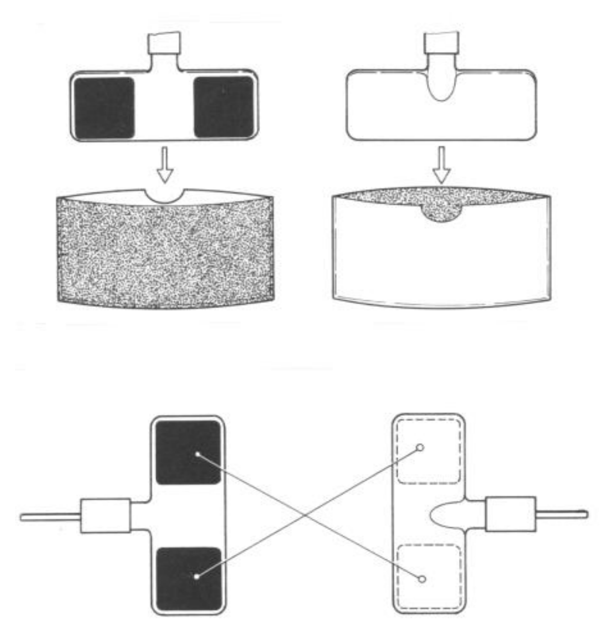
5.3 Saugelektroden

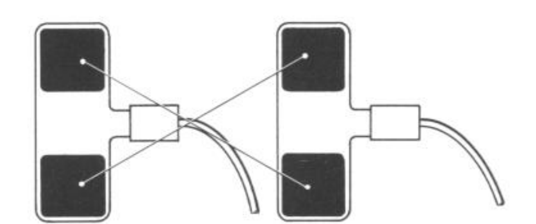
Anstelle der vorstehend genannten Elektroden können zur schnelleren Applikation Saugelektroden in Verbindung mit dem **Neoserv** verwendet werden. Einpolige Saugelektroden sind für alle Therapieströme anwendbar. Hierzu stecken Sie das Anschlußkabel des **Neoserv** in den Buchse des **Duodynator**.

Saugelektrode	Fläche	Maximalstrom
Elektrodenplatte ∅ 60 mm mit Schwamm ∅ 60 mm	28 cm^2	56 mA
Elektrodenplatte ∅ 90 mm mit Schwamm ∅ 90 mm	63,5 cm^2	127 mA

Tabelle 2: Maximalströme (Effektivwert) bei Saugelektroden

5.4 Zweipolige Elektroden





Die zweipoligen Elektroden sind anwendbar für die duodynamischen Interferenzströme.

Die aus Leitgummi bestehenden Elektroden der zwei Stromkreise sind in zwei flexiblen zweipoligen Duoelektroden (I und II) untergebracht und an einem gemeinsamen Patientenkabel befestigt. Es stehen zwei Größen zur Verfügung (klein und standard). Zur Applikation werden Elektrodentaschen und Befestigungs-material *(siehe Zubehör)* benötigt.

Jede zweipolige Elektrode wird in eine gut durchfeuchtete Schwammtasche gelegt und zwar so, daß die schwarzen Leitgummielektroden dem Patienten zugewandt sind.

Elektrodenposition:

A) Werden die Elektroden gegenüber-liegend (**Querdurchströmung**, transregional) appliziert, müssen die Kabelanschlüsse in entgegengesetzte Richtung zeigen.

B) Werden die Elektroden auf einer Seite (**Längsdurchströmung**) appliziert, müssen deren Kabel in die gleiche Richtung zeigen.

Nur bei diesen Elektrodenpositionen können sich die Strombahnen der 2 Kreise kreuzen und es entstehen optimale duodynamische Reizströme.

In besonderen Fällen (z.B. je nach Applikation beim Schulter-Arm-Syndrom) kann von dieser allgemeinen Regel abgewichen werden.

Elektrode	Fläche	Maximalstrom
Duoelektrode klein	12 cm^2	24 mA
Duoelektrode groß	27 cm^2	54 mA

Tabelle 3: Maximalströme (Effektivwert) bei Duoelektroden

6 Wartung

6.1 Duodynator

Leistung, Zuverlässigkeit und die sicherheitstechnischen Eigenschaften des **Duodynator** sind nur bei bestimmungsgemäßem Gebrauch in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung gewährleistet. Wartungsarbeiten, Instandsetzung und Änderungen dürfen nur vom Hersteller oder durch vom Hersteller autorisierte Servicestellen ausgeführt werden. Bauteile, welche die Sicherheit des Gerätes beeinflussen, dürfen bei Ausfall nur durch Originalersatzteile des Herstellers ersetzt werden. Die elektrische Rauminstallation muss den Anforderungen nach VDE/IEC entsprechen. **Das Gerät enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile.**

6.2 Neoserv



Der **Neoserv** ist eine Saugapplikationseinheit. Es wird in den Elektroden ein Unterdruckerzeugt in dem Luft aus den Elektroden in das Gerät angesaugt wird. Im Gerät selbst befindet sich ein Wasser- und Schmutzabscheider welcher Flüssigkeiten der Pumpe fernhält. Dieser Behälter ist mit einer Wasserstandskontrolle versehen. Wenn sich der Behälter über eine bestimmte Grenze füllt, wird eine Meldung ausgegeben welche daran erinnert, daß der Behälter geleert werden muss. Halten Sie ein Gefäß bereit und ziehen Sie zum Leeren des Behälters den Schlauch an der Rückseite des Gerätes vom Verschlussnippel. Biegen Sie den Schlauch nach unten und lassen den Inhalt des Behälters in das Auffanggefäß ablaufen. Läuft keine Flüssigkeit mehr nach, stecken Sie den Schlauch wieder auf den Verschlussnippel.

Bei der jährlichen sicherheitstechnischen Kontrolle sollte der Servicetechniker den Behälter reinigen. Dieser ist von der Rückseite des **Neoserv** zugänglich. Entleeren Sie zuerst den Behälter wie oben beschrieben. Kippen Sie dann das Gerät leicht nach hinten und schrauben den Behälter heraus. Diesen können Sie jetzt unter fließendem Wasser reinigen und wieder in das Gerät hineinschrauben.

6.3 Gesetzliche Auflagen und Bestimmungen

Der Betreiber von aktiven Medizinprodukten - gemäß Anlage I und II der „Medizinprodukte-Betreiberverordnung“ (MPBetreibV) - ist zum Führen eines Medizinproduktebuches und zur Durchführung sowie Dokumentation der nachfolgend beschriebenen sicherheitstechnischen Kontrollen verpflichtet.

6.3.1 Sicherheitstechnische Kontrollen

Wir schreiben eine Überprüfung des Gerätes durch eine gemäß §6 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) qualifizierte Servicestelle alle 12 Monate nach der von gbo Medizintechnik AG zur Verfügung gestellten STK Checkliste vor.

Die Überprüfung muss unter anderem folgende Kriterien beinhalten:

- Elektrische Sicherheitsprüfung
- Überprüfung des Gerätes und des Zubehörs auf äußere Unversehrtheit
- Überprüfung aller Anzeige- und Bedienelemente auf Unversehrtheit
- Überprüfung aller Beschriftungen auf einwandfreie Lesbarkeit
- Überprüfung der Netzanschlussleitung und Applikator-Zuleitungen
- Funktionsprüfung



Hinweis!

Dieser Abschnitt entspricht der geltenden Rechtslage in der Bundesrepublik Deutschland.

6.4 Entsorgung von Geräten und Zubehör

Dieses Gerät darf nach dem WEEE Gesetz (Elektro- und Elektronik Altgeräte Verordnung) nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Das Gerät ist zur Entsorgung an den Hersteller zurückzusenden. Der Hersteller hat die Verpflichtung, die Entsorgung für die in Verkehr gebrachten Geräte zu gewährleisten. Dies ist auch durch das WEEE Zeichen (durchgestrichene Mülltonne) auf dem Typenschild gekennzeichnet.

6.5 Reinigung, Desinfektion und Pflege, vorbeugende Inspektion

6.5.1 Reinigung des Gerätes

Zur Reinigung und Desinfektion des Reizstromgerät dürfen keine Mittel verwendet werden, die größere Anteile von Phenolderivaten, Alkohol, Chlorverbindungen oder Peressigsäure enthalten. Es werden Desinfektionsmittel auf Aldehydbasis empfohlen. Verwenden Sie bitte keine Scheuermittel. Fingerabdrücke auf dem Display können Sie mit einem trockenem Lappen oder etwas Isopropanol entfernen.



Warnung!

- **Halten Sie das Gerät nicht unter fließendes Wasser und verwenden Sie auch keine flüssigen Reinigungsmittel!**
- **Vor jeder Reinigung oder Desinfektion ist der Netzstecker aus der Netzsteckdose zu ziehen!**

Der **Duodynator** ist zur Wischdesinfektion geeignet. Es ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeiten in das Gerät eindringen. Keinesfalls dürfen Stecker oder Buchsen befeuchtet werden. Das Gerät darf zur Reinigung oder Desinfektion nicht besprüht werden. Das Gerät ist nicht zur Heißsterilisation oder zur Sterilisation mit Gasen geeignet.

6.5.2 Reinigung der Leitgummielektroden

Die Leitgummielektroden sollten mit warmem Wasser (ca. 40°C) und einer neutralen Seifenlauge abgewaschen und trocken gerieben werden.

6.5.3 Desinfektion der Leitgummielektroden

Die Leitgummielektroden können mittels Sprüh/Wischdesinfektion desinfiziert werden. Desinfektionsmittel aufsprühen, einwirken lassen und mit einem Tuch abwischen (Bitte die Anweisung des Herstellers befolgen).
Wir empfehlen zur Desinfektion Bacillol-AF der Firma Bode.



Hinweis!

- Die Leitfähigkeit der Elektroden wird durch einen hohen Graphitanteil in den Elektroden optimiert. Bei der Handhabung und auch beim Reinigen und Desinfizieren der Elektroden kann es zu schwarzen Abfärbungen kommen.

6.5.4 Reinigung der Saugelektroden

Die Saugelektroden sollten mit warmem Wasser (ca. 40°C) und einer neutralen Seifenlauge abgewaschen und trocken gerieben werden.

6.5.5 Desinfektion der Saugelektroden

Die Saugelektroden können mittels Sprüh/Wischdesinfektion desinfiziert werden. Desinfektionsmittel aufsprühen, einwirken lassen und mit einem Tuch abwischen (Bitte die Anweisung des Herstellers befolgen).
Wir empfehlen zur Desinfektion Bacillol-AF der Firma Bode.

6.5.6 Reinigung der Elastikbänder

Die Elastikbänder können in der Waschmaschine gereinigt werden. Bitte entnehmen Sie die Hinweise zum Waschen der aufgenähten Waschanleitung bzw. den Informationen auf der Verpackung.

6.5.7 Reinigung der Elektrodenschwämme und Elektrodentaschen

Schwammtaschen für Leitgummielektroden und Schwammzwischenlagen für Saugelektroden
- in der Waschmaschine mit 95°C
- im Desinfektionsbad mit z.B. Dismozon® pur (Wirkstoff: Magnesium monoperoxyphthalat Hexahydrat)



Hinweis!

- Schwammtaschen und Viskoseschwämme müssen nach der Desinfektion unbedingt mindestens 6 mal unter laufendem lauwarmem Leitungswasser gründlich ausgedrückt werden!

7 Warnhinweise und Gefährdungen



Warnung!

- Bei Patienten mit implantiertem elektronischem Gerät erst nach Abklärung der Risikolosigkeit eine Reizstrombehandlung durchführen.
- Handys und Funktelefone ausschalten oder in 3 m Abstand vom Gerät ablegen.
- Herzschrittmacher können gestört werden. Die Therapie sollte in diesen Fällen nur unter kontinuierlicher Puls- und EKG-Überwachung durchgeführt werden.
- Befindet sich der Patient und/oder das Patientenkabel im unmittelbaren Bereich eines Hochfrequenz-, Kurzwellen- oder Mikrowellen-Therapiegerätes ist eine Beschädigung des Gerätes oder Schädigung des Patienten nicht auszuschließen. Bitte einen Abstand von 3 m einhalten.
- Ein gleichzeitiger Anschluss des Patienten an ein Hochfrequenz-Chirurgiegerät kann Verbrennungen unter den Reizstromelektroden zur Folge haben.
- Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Wird mit ihm in Anaesthesieräumen im gefährdeten Bereich gearbeitet, so ist die Möglichkeit einer Explosion nicht auszuschließen.
- Effektive Stromdichten über 2 mA_{eff}/cm^2 erfordern eine erhöhte Aufmerksamkeit des Bedieners
- Es wird empfohlen, die Stromdichte von 0,2 mA/cm^2 bei der Galvanisation und 0,1 mA/cm^2 bei der Iontophorese nicht zu überschreiten.
- Bei Verwendung von Strömen mit galvanischem Anteil ist besondere Vorsicht geboten. Achten Sie darauf, daß die Elektrodenschwämme immer sehr gut angefeuchtet sind.
- Verwenden Sie keine Einmalelektroden bei Strömen mit galvanischem Anteil; es besteht Verätzungsgefahr!!
- Die Elektroden müssen mit **der gesamten Elektrodenfläche** (vollflächig) aufliegen, um **lokale Stromdichteüberhöhungen** zu vermeiden. Sonst können Hautrötungen auftreten, in krassen Fällen sogar **Verbrennungen**.



Hinweis!

Bei allen erkennbaren Betriebsstörungen setzen Sie sich umgehend mit gbo Medizintechnik AG oder einer autorisierten Servicestelle in Verbindung.

8 Kontraindikationen

Ungeachtet der niedrigen Dosierung haben sich fest umrissene Kontraindikationen herausgebildet.



Warnung!

Reizstrom soll bei folgenden Krankheitsbildern **nicht** angewendet werden:

- Offene Wunden im Behandlungsgebiet
- Maligne Tumore im Behandlungsgebiet
- Fieberhaften Zustände

Reizstrom soll bei folgenden Krankheitsbildern nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden:

- Patienten mit implantierten elektronischen Geräten
- Patienten mit metallischen Prothesen (hier sollte nur biphasischer Strom, vorzugsweise Mittelfrequenzstrom, verwendet werden)
- Schwangerschaft



Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen!

- Bei Patienten mit diagnostizierten Herzproblemen
- Bei Behandlung über Hautbereichen, denen das normale Empfindungsvermögen fehlt
- Bei Muskelstimulationen nach kürzlich ausgeführten Operationen, bei denen die Muskelkontraktion den Heilungsprozess stören könnte



Hinweis!

- Diese Aufstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Im Einzelfall entscheidet immer der Arzt über Kontraindikationen und Behandlungskriterien.
- Bei allen erkennbaren Betriebsstörungen setzen Sie sich umgehend mit gbo Medizintechnik AG oder einer von gbo Medizintechnik AG autorisierten Servicestelle in Verbindung.

9 Erklärung der verwendeten Piktogramme

CE 0123	CE – Konformitätszeichen
	Gebrauchsanweisung beachten!
	Vorsicht!
	Anwendungsteil des Typs BF (erdfrei).
	Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie 2002/96/EG über Elektro-und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment WEEE) gekennzeichnet. Die Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer übernimmt der Hersteller.

10 Technische Daten

<table>
<tr><td>Netzspannung und
-frequenz:</td><td colspan="2">Duodynator : 100 - 240 V / 50-60 Hz
Neoserv : 100 - 240 V / 50-60 Hz</td></tr>
<tr><td>Leistungsaufnahme:</td><td colspan="2">Duodynator : Max. 65 VA
Neoserv : Max. 105 VA (inkl. Duodynator)</td></tr>
<tr><td>Netzsicherungen:</td><td colspan="2">Duodynator : T 2A H 250V
Neoserv : T 5A H 250V</td></tr>
<tr><td>Max. Augangsleistung</td><td colspan="2">5000 mW = 100mA an 500 Ohm pro Kanal</td></tr>
<tr><td>Genauigkeit der Anzeigewerte</td><td colspan="2">Strom: +/- 10%</td></tr>
<tr><td>Zulässige Lastimpedanz</td><td colspan="2">30 Ω ...8 kΩ</td></tr>
<tr><td>Unterdruck Neoserv</td><td colspan="2">40 – 300 mbar</td></tr>
<tr><td>Saugmassage Neoserv</td><td colspan="2">0 – 20 Pulse/Min</td></tr>
<tr><td>Anwendungsteil</td><td colspan="2">Kontaktflächen der Elektroden</td></tr>
<tr><td>Schutzart</td><td colspan="2">IP X7 (Duodynator und Kombination)</td></tr>
<tr><td>Betriebsart:</td><td colspan="2">Dauerbetrieb (Duodynator und Kombination)</td></tr>
<tr><td>Schutzklasse:</td><td colspan="2">I</td></tr>
<tr><td>Schutzgrad:</td><td colspan="2">BF (Duodynator und Kombination)</td></tr>
<tr><td>Schutzart des Gehäuses:</td><td colspan="2">IP X0 (Duodynator und Kombination)</td></tr>
<tr><td>Abmessungen:</td><td colspan="2">Duodynator
27 cm × 19,3 cm × 28 cm (B × H × T)
Kombination Duodynator Neoserv
27 cm × 27 cm × 28 cm (B × H × T)</td></tr>
<tr><td>Gewicht (ohne Zubehör):</td><td colspan="2">Duodynator: 4,4 kg
Kombination Duodynator-Neoserv: 7,7 kg</td></tr>
<tr><td>Display:</td><td colspan="2">10,1“ TFT LCD mit Touchscreen</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Umgebungsbedingungen:</td><td>Betrieb des Gerätes:</td><td>Temperaturbereich +10 °C ... +35 °C
relative Luftfeuchte 30 ... 75 %</td></tr>
<tr><td>Transport und Lagerung :</td><td>Temperaturbereich -10°C ... +50°C
relative Luftfeuchte < 90 %, nicht kondensierend</td></tr>
</table>

Auf Wunsch können zu Reparaturzwecken technischem Personal Ersatzteillisten und Schaltpläne zur Verfügung gestellt werden.

Der Kaltgerätestecker dient zur allpoligen Trennung vom Versorgungsnetz.

gbo Medizintechnik AG behält sich das Recht vor, Konstruktion und Spezifikation ohne vorherige Bekanntgabe abzuändern.

11 Zubehör Duodynator

Mitgeliefertes Zubehör:

032-0-2000			Artikelnr.
	1	Netzanschlusskabel (Schwarz)	027-4-6001
	1	Bedienungsanleitung	032-7-0017

Weiteres Zubehör für den **Duodynator**:

Artikelbezeichnung	**Artikelnr.**
Therapieset Duodynator (Anschlußkabel, 4 Leitgummi-elektroden 8 x 12 cm, 10 Schwammtaschen, 4 Klettbänder)	032-0-2020
Duo-Elektrodensatz, standard (Duoelektrodenpaar, Elektrodentaschen, Gummibänder)	45-38-310EH720
Duoelektroden-Paar, klein	45-38-781EH725
Duoelektroden-Paar, standard	45-38-773EH725
Elektrodentasche, klein (10 Stück) für Duoelektrode klein	45-38-807EH725
Elektrodentasche, standard (10 Stück) für Duoelektrode standard	45-38-799EH725
Anschlußkabel für Duodynator	032-0-2010
Leitgummielektrode 8 cm x 12 cm (2 Stück)	017-0-0047
Leitgummielektrode 11,5 cm x 17,5 cm (2 Stück)	017-0-0046
Schwammtasche für Leitgummielektroden 8 cm x 12 cm (10 Stück)	45-38-203EH725
Schwammtasche für Leitgummielektroden 11,5 cm x 17,5 cm (2 Stück)	020-453813
Elastikband mit Klettverschluß blau (2 Stück)	011-0-0033
Handgriffelektrode mit Kugel- und Scheibenelektrode	014-0-0088
Adapterkabel für Handgriffelektrode	017-0-0064
Gerätewagen Grundgestell Anbausatz Duodynator (Geräteablage und Elektrodenhalter)	026-0-3000 026-0-3030

Empfohlenes Zubehör ist grau hinterlegt!



Das nebenstehende Bild zeigt den Gerätewagen für den Duodynator

Er besteht aus dem Grundgestell und dem Anbausatz Duodynator

12 Zubehör Neoserv

032-0-4000			Artikelnr.
	1	Netzanschlusskabel (Schwarz)	027-4-6001
	1	Installationsanleitung	032-7-0019

Weiteres Zubehör für den **Neoserv**:

Artikelbezeichnung	**Artikelnr.**
Standard Saugelektroden-Set (2 x Elektrodenschlauch rot, 2 x Elektrodenschlauch blau, 4 x Saugelektrode ∅ 60 mm, 4 x Kontaktschwamm)	032-0-2110
Elektrodenschlauch rot, 1750 mm lang	014-0-0050
Elektrodenschlauch blau, 1750 mm lang	019-0-0053
Saugelektrode, ∅ 60 mm	014-0-0083
Saugelektrode, ∅ 90 mm	014-0-0084
Kontaktschwamm, ∅ 60 mm (4 Stück)	014-0-0086
Kontaktschwamm, ∅ 90 mm (4 Stück)	014-0-0087
Kurzschlußschlauch (Bei Verwendung nur eines Kanals)	014-0-0026
Verbindungskabel „NEOSERV-Ultraschall“	014-0-0014

Empfohlenes Zubehör ist grau hinterlegt!



Hinweis!

- Verwenden Sie nur Originalzubehör um die sichere Funktion des Gerätes zu gewährleisten.

13 Verhalten bei Störungen

Störungen werden vom Gerät akustisch und optisch auf dem Display angezeigt. Die meisten Störungen lassen sich beheben, wenn Sie nach den Anweisungen im Display verfahren.

Generell gilt:

1. Im Display erscheint eine Störungsmeldung.
2. Es ertönt das akustische Fehlersignal.
3. Befolgen Sie die Hinweise im Meldungsfenster.

Vorschläge:
- Schalten Sie das Gerät aus und dann nochmals ein.
- Tritt der Fehler wieder auf, so ist das Gerät nicht funktionsfähig. Setzen Sie sich bitte mit einer autorisierten Servicestelle des Herstellers in Verbindung.

13.1 Weitere Fehlersituationen

Symptom	**Ursache/Maßnahme**
Das Gerät lässt sich nicht einschalten, es erfolgt keine Anzeige im Display.	Überprüfen Sie, ob die Netzsteckdose und das Netzkabel Spannung führen. Kontaktieren Sie ggf. den Hersteller.
Es ist kein Ton zu hören. (Behandlungsende...)	Kontrollieren Sie die Einstellungen der Töne im Einstellungsmenü. Die Lautstärke muss größer als 0 sein.

Nehmen Sie bitte Kontakt mit dem Hersteller auf, wenn die o.g. Fehler nicht durch die angegebenen Maßnahmen behoben werden können.



Hinweis!

Bitte beachten Sie, dass das Gerät auf einer ebenen Fläche stehen muss. Es sollte frei stehen und nicht durch Kissen oder Decken zugedeckt werden. Die Lüftungsöffnungen an der Unterseite des Gerätes müssen frei bleiben und dürfen ebenfalls nicht zugedeckt werden.

15 Hinweise gemäß EG-Richtlinie und MPG

Die EMV Hinweise gelten auch für die Kombination Duodynator-Neoserv!

Der **Duodynator** ist ein netzbetriebenes Ultraschallgerät der Schutzklasse **I**.

Das Gerät erfüllt die EG-Richtlinie für Medizinprodukte (93/42/EWG) und trägt daher das CE-Zeichen mit der Prüfstellennummer der „benannten Stelle für Medizinprodukte“. Das entsprechende Bildzeichen ist auf dem Typenschild angebracht.

Der **Duodynator** ist gemäß Medizinproduktegesetz ein Gerät der Klasse **IIa**.

Der Hersteller ist nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes verantwortlich, wenn:

* das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird;
* die elektrische Installation des Raumes, in dem das Gerät benutzt wird, den jeweils geltenden Anforderungen an die elektrische Sicherheit entspricht;
* das Gerät nicht in explosionsgefährdeten Umgebungen und nicht in Feuchträumen betrieben wird;
* Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Veränderungen oder Reparaturen nur durch vom Hersteller hierzu autorisierte Stellen ausgeführt werden;
* im Geltungsbereich des Medizinproduktegesetzes die Betreiberverordnung dieser EG-Richtlinie eingehalten wird.

Technischen Support erhalten Sie durch den Hersteller oder durch den vom Hersteller autorisierten Fachhandel oder Service. Die vom Hersteller vorgesehene Produktlebensdauer beträgt 7 Jahre.

Der **Duodynator** ist ein elektronisches Gerät. Für die Entsorgung des Gerätes sind entsprechende Vorschriften für elektronische Geräte zu beachten. Verbrauchsmaterial ist als Restmüll zu entsorgen.

Auf Anforderung stellt der Hersteller für alle reparierbaren Teile des Gerätes weitere technische Beschreibungen, wie Schaltpläne, Ersatzteillisten und Einstellanweisungen zur Verfügung, soweit diese dem entsprechend qualifizierten, technischen Personal des Gerätebetreibers von Nutzen sind.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)
Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden. Insbesondere können medizinische elektrische Geräte durch tragbare und mobile HF-Kommunikations-einrichtungen beeinflusst werden.

Der Hersteller garantiert die Übereinstimmung des Gerätes mit den EMV-Anforderungen nur bei Verwendung der in der EG-Konformitätserklärung aufgeführten Zubehörteile. Die Verwendung von anderem Zubehör kann zu einer erhöhten Aussendung von elektromagnetischen Störungen oder zu einer reduzierten Festigkeit gegen elektromagnetische Störungen führen.

Das Gerät darf nicht unmittelbar räumlich neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Falls eine solche Anordnung dennoch erforderlich ist, muss das Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser Anordnung zu überprüfen.

Weitere EMV-Hinweise finden Sie im Kapitel „Warnhinweise und Gefährdungen“ dieses Benutzerhandbuchs sowie in den Technischen Informationen auf den beiden folgenden Seiten.

Gemäß den EMV-Vorschriften für Medizinprodukte sind wir **gesetzlich verpflichtet**, Ihnen nachfolgende Informationen zur Verfügung zu stellen.

Herstellererklärung zur elektromagnetischen Aussendung

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF- Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF- Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, welches auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2 (*)	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3 (*)	Erfüllt	

(*) Anmerkung: Die Anforderung gilt lediglich für Geräte mit einer Leistungsaufnahme zwischen 75 W und 1000 W

Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter-Erde	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5% U_τ für ½ Periode (>95% Einbruch) 40% U_τ für 5 Perioden (60% Einbruch) 70% U_τ für 25 Perioden (30% Einbruch) <95% U_τ für 5 s (>5% Einbruch)	<5% U_τ für ½ Periode (>95% Einbruch) 40% U_τ für 5 Perioden (60% Einbruch) 70% U_τ für 25 Perioden (30% Einbruch) <95% U_τ für 5 s (>5% Einbruch)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender eine fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Anmerkung: U_τ ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels

Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-Prüfungen	**IEC 60601- Prüfpegel**	**Übereinstimmungs-pegel**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
			Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zum Gerät einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet **Empfohlener Schutzabstand:**
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	$3\ V_{eff}$ 150 kHz bis 80 MHz	$3\ V_{eff}$	$d=1{,}2\sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d=1{,}2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d=2{,}3\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz
			Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.

Empfohlene Schutzabstände zu tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten

Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Anwender kann helfen, Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern), wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

Nennleistung des Senders (W)	**Schutzabstand gemäß Sendefrequenz (m)**		
	150 kHz bis 80 MHz $d=1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d=1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d=2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

16 Anhang I Liste der niederfrequenten Ströme

Stromform	Grafik	Impulsdauer T in ms	Pausendauer R in ms	Gleich-strom-anteil in %	Frequenz in Hz	Maximale Spannung in V_{peak}	Maximaler Strom in mA_{peak}
Galvanischer Strom		-	-	100	0	100	50
Ultrareizstrom		2,0	5,0	28,6	143	100	70
Faradischer Strom		1,0	19,0	2,5	50	100	100
DF Diphasé fixe		-	-	63	100	100	70
CP Courtes périodes		-	-	47,25	50 / 100	100	70
MF Monophasé fixe		10	10	31,5	50	100	70
LP Longues périodes		-	-	46	50 / 100	100	70
MM Monophasé modulé		-	-	20	100	100	70
RS Rhythme syncope		-	-	15,25	50	100	70
Impuls-galvanisation IG 30		30,0	50,0	18	12,5	100	70
Impuls-galvanisation IG 50		50,0	70,0	0,3	8,3	100	70
Frequenz-modulation FM / 7 - 14 Hz		0,5	70,9 - 142,4	0,4	7 – 14	100	100
Schwellstrom aS		-	-	32	0.2	100	70
Schwellstrom aSL		-	-	45	0.09	100	70
Tens		0,2	4,8 - 666	< 3,5	1,5 - 200	100	100
Tens Burst		1	4 - 666	< 10	1,5 - 200	100	100
E100		100,0	500,0	7,14	1,67	100	100
E200		200,0	1000,0	7,14	0,83	100	100

!!

Hinweis!

Alle niederfrequenten Ströme außer Galvanischer Strom sind auch als metallverträgliche biphasische Variante vorhanden

17 Anhang II Liste der mittelfrequenten Ströme

Stromform	Grafik	Impulsdauer T in ms	Pausendauer R in ms	Gleich-strom-anteil in %	Frequenz in Hz	Maximale Spannung in V_{peak}	Maximaler Strom in mA_{peak}
einkreisig							
Russische Stimulation (Kots)		10	10	0	50	100	100
Gym Current		800		0	0,25 - 0,5	100	100
MF sinus-moduliert				0	0,1 - 200	100	100
zweikreisig							
Interferenz				0	0,1 - 200	100	100
Dipol Vector				0	0,1- 200	100	100
Isoplanar Vector				0	0,1 - 200	100	100

18 Anhang III Liste der Mittelfrequenten Programme

Programm	Step 1	Step 2	Step 3	Bemerkung
Lipolyse	2,5 – 3,5 Hz			
Cellulite	2,5 – 3,5 Hz 10 min	10 – 20 Hz 5 min		
Fatburning	2,5 – 3,5 Hz 8 min	10 - 30 Hz 2 min		
Bodyshaping	2,5 – 3,5 Hz 5 min	20 – 30 Hz 5/5/20; 5 min	150 – 200 Hz 5 min	
Elektromassage	0,5 – 3 Hz			1,5 Hz * Einstellphase
Schüttelmassage	3 – 10 Hz			
Sport	20 Hz 5 s / 5 s / 20 s			
Reha	0,2 – 0,5 Hz			1,5 Hz * Einstellphase
Mobilisation	0,5 Hz 14 s	1 – 8 Hz 22 s		1,5 Hz * Einstellphase
Muskelpumpe	0,3 Hz			1,5 Hz * Einstellphase
Trauma	10 Hz 1/2 Bhz.	100 Hz 1/2 Bhz.		
Lymphdrainage	0,3 Hz 10 min	10 Hz 10 min	10 – 30 Hz 10 min	
Ödem	10 Hz			
Schmerz	90 - 110 Hz 1 s / Freq.			
Universal	0,1 – 200 Hz 1 s / Freq.			1,5 Hz * Einstellphase

* Einstellphase 4 Sekunden   Bhz. = Behandlungszeit



Hinweis!

Diese Liste gilt auch für Interferenzströme wobei Ströme zur Muskelstimulation bei der Interferenzstrombehandlung ausgenommen sind.

19 Index

Notizen

Notizen

